

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее – Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 05.12.2023 № 25-7/11389, от 08.12.2023 № 25-7/11459, от 12.12.2023 № 25-7/11611, от 25.12.2023 № 25-7/11952 и от 27.12.2023 № 25-7/12071, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Метформин», заявленной к перерегистрации АО «ВЕРТЕКС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.12.2023 № 01-73260/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метформин» в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг», «таблетки, 850 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 500 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 1000 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 750 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная АО «ВЕРТЕКС» предельная отпускная цена превышает максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены на

заявленный уровень.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 29.01.2024 № ТН/6197/24 о снижении заявленной АО «ВЕРТЕКС» предельной отпускной цены.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителем не представлен ответ на запрос ФАС России.

Кроме того, заявителем (письмом АО «ВЕРТЕКС» от 27.09.2023 № 552-Н) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенностями о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метформин-ВЕРТЕКС» (МНН – «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 165,00 руб.

Т.В. Нижегородцев